**2011 年 1 月 5 日　（第 3 版）　　届出番号　13B1X00150CS0040
*2009 年 8 月 1 日　（第 2 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード JMDN 35562010

リードワイヤー

(AM1/2/3 用)

【禁忌・禁止】

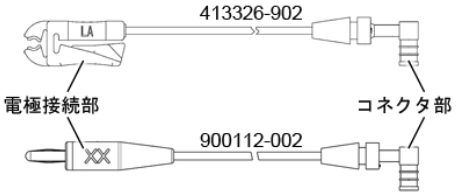
本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 電極接続部：ECG 電極への接続
   (グラバー又は φ4mm バナナ)
2. リード線
3. コネクタ部：AM1/2/3 への差し込み部

カタログ番号	品名	リード長
413326-902	AM1/2/3 用グラバー10	60cm、90cm、107cm
900112-002	AM1/2/3 用バナナ 10	

作動・動作原理

本製品は当社製の心電計用の ECG 測定用ケーブルである。本製品と共に ECG リード及び ECG 電極を用いて、患者の心電図信号を主として導出する。
診療所、病院において、心電図を計測し不整脈、虚血性心疾患、心室肥大等の診断の補助に使用する。

【使用目的、効能又は効果】

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本製品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

・導体抵抗：50Ω 以下
・耐電圧：　AC1000V

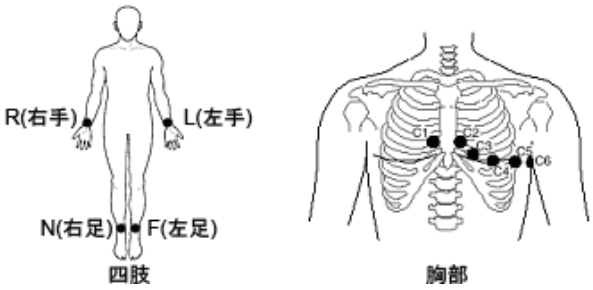
【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する心電計等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%

使用方法

1. リードワイヤーをアクイジションモジュールに取り付けるには、リードワイヤーのコネクタ部分をアクイジションモジュールの接続口に合わせてしっかり差し込むこと。
2. 電極接続部の形状にあった心電図電極を装着する。
3. 各種コネクタに電極を装着する。プラグの色に注意し、該当する電極の位置に合わせて装着すること。
4. アクイジションモジュールからリードワイヤーを取り外すには、結合器の固い部分をしっかり持って抜くこと。



《電極装着位置》

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. リード線は定められた場所に装着すること。
   (使用方法の 1.～4.を参照のこと)
3. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。
   [リード線の断線や接触不良の原因となるため]
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
   [当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度：-10～60℃
   相対湿度：10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5404252

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
3. 本製品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
   滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌を避け、EOG 滅菌にて滅菌処理すること。

【包装】

カタログ番号	数量
413326-902	60cm x 6、90cm x 2、107cm x 2/袋
900112-002	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

**お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： タイコ エレクトロニクス/プレシジョン インターコネクト
(Tyco Electronics/Precision Interconnect)
国名： メキシコ合衆国

製造業者： タイコ エレクトロニクス(ドングァン) リミテッド
(Tyco Electronics(DongGuan)Ltd)
国名： 中華人民共和

社内部品番号： 5404252

取扱説明書を必ずご参照ください。